

**Cinacalcetas (Mimpara) – Pranešimas apie mirtiną sunkios hipokalcemijos atvejį
pediatrinio tyrimo metu.**

2013 m. kovo 22 d.

Mimpara DHCP

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

Amgen Europe B.V., suderinus su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM, norėtų Jus informuoti apie šiuos dalykus:

Problemos santrauka

- **Buvo pranešta apie mirtiną sunkios hipokalcemijos atvejį pacientui, dalyvavusiam pediatriniame tyrime, kuriame pacientai gydomi cinacalcetu (Mimpara).**
- **Mimpara vartojimas vaikų populiacijai nepatvirtintas.**
- **Vaistą skiriantiems asmenims primenama, kad cinacalcetas mažina kalcio koncentraciją serume, todėl pacientus būtina atidžiai stebėti dėl galimos hipokalcemijos.**

Papildoma informacija apie saugumą ir rekomendacijos

Mirtinas sunkios hipokalcemijos atvejis nutiko cinacalceto pediatrinio tyrimo metu. Dėl to Amgen sustabdė dozavimą, pacientų atranką bei įtraukimą į visus pediatrinius cinacalceto tyrimus. Šis atvejis yra tiriamas siekiant išsiaiškinti, ar reikalingi papildomi veiksmai.

Mimpara vartojimas patvirtintas tik suaugusiems pacientams. Rinkodaros pažymėjimo prieduose (t.y., Preparato charakteristikų santraukoje) įspėjama apie galimą hipokalcemijos riziką, susijusią su cinacalceto vartojimu, todėl pacientus būtina atidžiai stebėti dėl galimos hipokalcemijos. Daugiau informacijos apie hipokalcemijos valdymą pacientams, gydomiems cinkalcetu, pateikiama pridėtoje Preparato charakteristikų santraukoje.

Papildoma informacija

Mimpara yra skirtas pacientų, kuriems yra terminalinė inkstų liga (TIL) ir kuriems taikomas palaikomasis gydymas dialize, antrinei hiperparatirozei (HPT) gydyti. Mimpara gali būti gydymo fosfato rišikliais ir (ar) vitamino D steroliais dalis.

Mimpara taip pat skirtas hiperkalcemijos mažinimui pacientams:

- sergantiems prieskydinių liaukų karcinoma;
- sergantiems pirmine HPT, kuriems, atsižvelgiant į kalcio koncentraciją serume, yra reikalinga paratireoidektomija (pagal tinkamas gydymo gaires), tačiau kurios dėl klinikinių priežasčių arba kontraindikacijų atlikti negalima.

Daugiau informacijos apie Mimpara ieškokite preparato aprašyme, esančiame Europos vaistų agentūros internetiniame puslapyje: <http://www.ema.europa.eu>.

Pranešimas apie nepageidaujamas reakcijas

Apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pagal Lietuvoje galiojančią pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas tvarką, nemokamu faksu: 8-800-201-31, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu, adresu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g.139A, LT- 09120, Vilnius.

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Jeigu turite klausimų arba Jums reikia papildomos informacijos apie Mimpara, prašome susisiekti su vietine Amgen atstovybe – Amgen Switzerland AG Vilniaus filialu, tel. 8 5 219 74 74.

Pagarbiai



Daiva Aleksaitiene
Vadovė medicinai Baltijos šalims
AMGEN Switzerland AG Vilniaus filialas